

RAPORT PÓŁROCZNY
H1 2020
Ryvu Therapeutics S.A.



1. WYBRANE DANE FINANSOWE H1 2020 ORAZ KOMENTARZ ZARZĄDU DO WYNIKÓW FINANSOWYCH	3
1.1. Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym.....	3
1.2. Komentarz Zarządu do wyników finansowych.....	5
1.3. Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów	7
1.4. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi	8
2. ISTOTNE ZDARZENIA H1 2020.....	9
2.1. Zdarzenia po dniu bilansowym	12
2.2. Zdarzenia nietypowe występujące w okresie sprawozdawczym (Covid-19).....	15
3. INFORMACJA ZARZĄDU NA TEMAT AKTYWNOŚCI W OBSZARZE PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI.....	17
4. ORGANY KORPORACYJNE EMITENTA	24
5. INFORMACJE O AKCJONARIUSZACH POSIADAJĄCYCH BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO CO NAJMNIEJ 5% OGÓLNEJ LICZBY GŁOSÓW NA WALNYM ZGROMADZENIU SPÓŁKI ORAZ O AKCJACH POSIADANYCH PRZEZ CZŁONKÓW ZARZĄDU ORAZ RADY NADZORCZEJ EMITENTA.....	26
6. POZOSTAŁE INFORMACJE.....	27

1. WYBRANE DANE FINANSOWE H1 2020 ORAZ KOMENTARZ ZARZĄDU DO WYNIKÓW FINANSOWYCH

1.1. Wyniki osiągnięte w okresie sprawozdawczym

Sprawozdanie Finansowe Ryvu Therapeutics S.A. (dalej również: „Spółka”, „Emitent”, „Ryvu”) za okres 6 miesięcy zakończony dnia 30 czerwca 2020 r. zostało po raz pierwszy sporządzone zgodnie z zastosowaniem Międzynarodowych Standardów Rachunkowości, Międzynarodowych Standardów Sprawozdawczości Finansowej oraz związanych z nimi interpretacji ogłoszonych w formie rozporządzeń Komisji Europejskiej („MSSF”). Zgodnie z podjętą uchwałą Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Emitenta z dnia 4 czerwca 2020 r., o której Spółka informowała w raporcie bieżącym nr 15/2020 z dnia 4 czerwca 2020 r., Emitent rozpoczął sporządzanie sprawozdań finansowych w oparciu o MSSF od dnia 1 stycznia 2020 r. Decyzja w powyższym zakresie uzasadniona jest faktem notowania akcji Spółki na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie S.A., co daje Spółce możliwość sporządzania sprawozdań finansowych zgodnie z MSSF. W ocenie Zarządu Emitenta sprawozdania finansowe sporządzane zgodnie z MSSF będą bardziej czytelne i użyteczne dla inwestorów, szczególnie inwestorów zagranicznych. Zapewni to również porównywalność danych finansowych Spółki z podmiotami działającymi w branży biotechnologicznej, którzy w zdecydowanej większości prowadzą sprawozdawczość finansową zgodnie z MSSF.

Zgodnie z powyższym omówienie wybranych danych finansowych wraz z komentarzem Zarządu prezentowane w niniejszym Raporcie dotyczy:

- a) dla wyniku netto Spółki – danych za okres obrotowy zakończony dnia 30 czerwca 2019 r., 31 grudnia 2019 r. oraz 30 czerwca 2020 r.,
- b) dla sprawozdania z sytuacji finansowej – danych na dzień 1 stycznia 2019 r., 31 grudnia 2019 r., 30 czerwca 2020 r.;

Dodatkowo omawiając dane finansowe Spółki za okresy porównawcze należy mieć na uwadze, iż w dniu 1 października 2019 r. miał miejsce podział Ryvu Therapeutics S.A. (wcześniej Selvita S.A.) poprzez przeniesienie na Selvita S.A. (wcześniej Selvita CRO S.A.) części majątku w postaci zorganizowanej części przedsiębiorstwa obejmującego zespół składników materialnych i niematerialnych przeznaczonych do realizacji działalności usługowej w obszarze biotechnologii typu Contract Research Organization oraz udziałów/akcji w spółkach zależnych, tj. Selvita Services sp. z o.o., BioCentrum sp. z o.o. (spółka obecnie połączona z Selvita Services sp. z o.o.), Ardigen S.A., Selvita Ltd. oraz Selvita Inc.

W związku z powyższym, dane porównawcze prezentowane w sprawozdaniu finansowym za rok zakończony 31 grudnia 2019 r., obejmują trzy kwartały działalności kontynuowanej i wydzielonej oraz 4 kwartał wyłącznie działalności kontynuowanej, czyli segmentu innowacyjnego.

Wybrane dane rachunku wyników przedstawiają się następująco:

Ryvu Therapeutics S.A.	Dane w tys. PLN				Dane w tys. EUR			
	Za okres od 01.01.2020 do 30.06.2020	Za okres od 01.01.2019 do 30.06.2019	Za okres od 01.04.2020 do 30.06.2020	Za okres od 01.04.2019 do 30.06.2019	Za okres od 01.01.2020 do 30.06.2020	Za okres od 01.01.2019 do 30.06.2019	Za okres od 01.04.2020 do 30.06.2020	Za okres od 01.04.2019 do 30.06.2019
Przychody netto ze sprzedaży	400	1 932	150	869	90	451	33	203
Przychody z tytułu dotacji	9 605	15 469	3 864	7 922	2 163	3 607	861	1 852
Przychody z tytułu sprzedaży projektów R&D	14 315	0	6 791	0	3 223	0	1 514	0
Pozostałe przychody operacyjne	152	288	54	176	34	67	12	41
Suma przychodów z działalności operacyjnej	24 472	17 689	10 859	8 967	5 510	4 125	2 421	2 096
Koszty operacyjne	-36 309	-38 690	-17 729	-20 273	-8 175	-9 023	-3 952	-4 739
Amortyzacja	-4 864	-3 561	-2 434	-1 885	-1 095	-830	-543	-441
Zysk z działalności operacyjnej/EBIT z działalności kontynuowanej	-11 837	-21 001	-6 870	-11 306	-2 665	-4 898	-1 531	-11 306
Zysk brutto z działalności kontynuowanej	-7 834	-21 010	-3 614	-11 614	-1 764	-4 900	-806	-11 614
Zysk netto z działalności kontynuowanej	-8 609	-21 028	-4 302	-11 636	-1 938	-4 904	-959	-11 636
EBITDA z działalności kontynuowanej	-6 973	-17 440	-4 436	-9 421	-1 570	-4 067	-989	-2 202
Przepływy pieniężne netto z działalności operacyjnej	-12 850	596	3 974	27 150	-2 893	139	886	6 346
Przepływy pieniężne netto z działalności inwestycyjnej	-16 771	-1 130	-13 185	-9 919	-3 776	-264	-2 939	-2 318
Przepływy pieniężne netto z działalności finansowej	-3 946	-3 036	-3 227	-2 501	-888	-708	-719	-585
Przepływy pieniężne netto, razem	-33 567	-3 570	-12 438	14 730	-7 558	-833	-2 772	3 443
Liczba akcji (średnia ważona)	15 971 229	15 971 229	15 971 229	15 971 229	15 971 229	15 971 229	15 971 229	15 971 229
Zysk na jedną akcję zwykłą (w PLN) – działalność kontynuowana	-0,54	-1,32	-0,27	-0,73	-0,12	-0,31	-0,06	-0,17
Rozwodniony zysk na jedną akcję zwykłą (w PLN) – działalność kontynuowana	-0,54	-1,32	-0,27	-0,73	-0,12	-0,31	-0,06	-0,17
Wartość księgową na jedną akcję (w PLN) – działalność kontynuowana	7,01	7,55	7,01	7,55	1,57	1,77	1,57	1,77
Rozwodniona wartość księgową na jedną akcję (w PLN) – działalność kontynuowana	7,01	7,55	7,01	7,55	1,57	1,77	1,57	1,77
Zadeklarowana lub wypłacona dywidenda na jedną akcję (w PLN)	0	0	0	0	0	0	0	0

Wybrane dane bilansu przedstawiają się następująco:

Ryvu Therapeutics S.A.	Dane w tys. PLN			Dane w tys. EUR		
	Na dzień 30.06.2020	Na dzień 31.12.2019	Na dzień 01.01.2019	Na dzień 30.06.2020	Na dzień 31.12.2019	Na dzień 01.01.2019
Aktywa razem	167 837	187 905	235 770	37 581	44 125	54 830
Należności krótkoterminowe	13 626	14 681	34 449	3 051	3 447	8 011
Środki pieniężne i inne aktywa pieniężne	38 540	72 107	94 858	8 630	16 932	22 060
Pozostałe aktywa finansowe (głównie obligacje oraz jednostki uczestnictwa)	-	-	15 053	-	-	3 501
Zobowiązania i rezerwy na zobowiązania	55 866	67 325	65 434	12 509	15 810	15 217
Zobowiązania długoterminowe	31 857	35 961	31 363	7 133	8 445	7 294
Zobowiązania krótkoterminowe	24 009	31 364	34 070	5 376	7 365	7 923
Kapitał własny	111 971	120 580	170 336	25 072	28 315	39 613
Kapitał zakładowy	6 388	6 388	6 388	1 430	1 500	1 486

Wybrane dane finansowe prezentowane przeliczono na walutę euro w następujący sposób:

- Pozycje dotyczące rachunku zysków i strat, zestawienia zmian w kapitale własnym oraz rachunku przepływów pieniężnych przeliczono według kursu stanowiącego średnią arytmetyczną średnich kursów ogłoszonych przez NBP obowiązujących na ostatni dzień każdego zakończonego miesiąca roku obrotowego:
 - za okres 01.01.2020 – 30.06.2020 r.: 4,4413 PLN,
 - za okres 01.01.2019 – 30.06.2019 r.: 4,2880 PLN,
- Pozycje bilansowe przeliczono według średniego kursu ogłoszonego przez NBP obowiązującego na dzień bilansowy:
 - 30 czerwca 2020 r.: 4,4660 PLN,
 - 31 grudnia 2019 r.: 4,2585 PLN,

1.2. Komentarz Zarządu do wyników finansowych

Po wydzieleniu w dniu 1 października 2019 r. zorganizowanej części przedsiębiorstwa i przeniesieniu jej na Selvita S.A. (poprzednio: Selvita CRO S.A.), Spółka Ryvu Therapeutics S.A. posiada jeden segment operacyjny, tj. segment innowacyjny.

Z istotnych wydarzeń, które miały miejsce w okresie sprawozdawczy H1 2020 wskazać należy na otrzymanie milestone od spółki Berlin-Chemie (należącej do grupy Menarini), w związku z zakończeniem w pierwszym kwartale 2020 r. badania fazy I, która stanowiła kamień milowy, za który Spółka otrzymała płatność w wysokości 1.750 tys. euro.

Ponadto, w dniu 15 kwietnia 2020 roku Spółka zawarła umowę o współpracy badawczo – rozwojowej ze spółką Galapagos NV. Przedmiotem współpracy jest odkrywanie oraz rozwój innowacyjnych związków małowcząsteczkowych o potencjalnym zastosowaniu terapeutycznym w chorobach zapalnych. Zgodnie z Umową Spółka otrzymała płatność z góry w wysokości 1.500 tys. euro, jak również będzie upoważniona do otrzymania łącznych płatności w wysokości do 53.500 tys. euro w przypadku pomyślnego rozwoju i komercjalizacji potencjalnego leku, który zostanie stworzony w oparciu o wyniki współpracy. W pierwszym półroczu 2020 r. Ryvu Therapeutics S.A. osiągnęła przychody z działalności operacyjnej w wysokości 24.472 tys. zł, co oznacza wzrost o 38% w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego, kiedy to przychody wyniosły 17.689 tys. zł. Wzrost przychodów wynika ze zwiększenia przychodów ze sprzedaży zewnętrznej (wzrost o 12.783 tys. zł) częściowo skompensowanego spadkiem przychodów z dotacji (spadek o 5.864 tys. zł) w stosunku do analogicznego okresu roku ubiegłego.

Wzrost przychodów ze sprzedaży zewnętrznej wynika głównie z opisanego powyżej zakończenia badania fazy I badania klinicznego typu first-in-human z zastosowaniem SEL24/MEN1703 - doustnego, dualnego inhibitora kinaz PIM/FLT3 u pacjentów z ostrą białaczką szpikową oraz podpisania umowy ze spółką Galapagos NV na odkrywanie oraz rozwój innowacyjnych związków małowcząsteczkowych.

Obecne zmniejszenie przychodów z tytułu dotacji, przy zachowaniu podobnego poziomu kosztów operacyjnych, wynika przede wszystkim ze zmiany struktury nakładów. W pierwszym półroczu 2020 r. nakłady na projekty dotacyjne były mniejsze, zaś większe na projekty niedotowane.

Ryvu Therapeutics S.A. wygenerowała w pierwszym półroczu 2020 r. stratę na poziomie całej działalności, jak również na poziomie operacyjnym. Powyższe jest efektem realizacji opublikowanej w dniu 15 czerwca 2020 r. nowej Strategii Ryvu Therapeutics S.A. na lata 2020-2022, która rozwija i rewiduje założenia strategii przyjętej przez Spółkę na lata 2017-2021 opublikowanej w RB nr 27/2017 z dnia 2 sierpnia 2017 roku (przed podziałem Emitenta), zgodnie z którą Spółka koncentruje się na wzroście wartości prowadzonych projektów planując komercjalizację na późniejszych etapach rozwoju.

Strata netto Spółki Ryvu Therapeutics S.A. za pierwsze półrocze 2020 r. wyniosła 8.609 tys. zł w porównaniu do straty netto wykazanej w porównywalnym okresie 2019 r. w kwocie 21.028 tys. zł. Mniejsza strata w 2020 r. związana jest z faktem, rozpoznania przychodu z omawianego powyżej zakończenia badania fazy I w projekcie SEL24/MEN1703 oraz podpisanej umowy ze spółką Galapagos, jak również z uaktualnienia wyceny udziałów w Nodthera Ltd. (opisane poniżej).

Wycena udziałów w Nodthera Ltd.

W dniu 3 czerwca 2020 r. Zarząd Spółki uzyskał informację o pozyskaniu przez spółkę NodThera Ltd. finansowania w związku z emisją nowych akcji serii B o łącznej wartości 44,5 mln GBP, które zostaną objęte przez prestiżowe globalne fundusze biotechnologiczne, tzw. blue chips investors, w tym nowych inwestorów: Novo Holdings A/S (inwestycyjne ramię koncernu farmaceutycznego Novo Nordisk), Cowen Healthcare Investments oraz Sanofi Ventures (fundusz koncernu farmaceutycznego Sanofi), a także jej dotychczasowych akcjonariuszy 5AM Ventures, F-Prime Capital Partners, Sofinnova Partners i Epidarex Capital. Jednym z udziałowców w Epidarex Capital

jest Eli Lilly, globalna firma farmaceutyczna, która jest również bezpośrednim udziałowcem w NodThera. Akcje Serii B zostały objęte po cenie emisyjnej **2,9702** GBP za jedną akcję. Powyższa emisja, w ocenie Zarządu, potwierdza wycenę na dzień bilansowy przyjętą na poziomie ceny 1 akcji w wysokości 2,9702 GBP/akcję. W związku z powyższym wartość bilansowa udziałów Spółki Ryvu S.A. w Nodthera Ltd. wzrosła z 23.754 tys. zł. do kwoty 27.714 tys. zł.

Wycena udziałów w Nodthera Ltd. wg. wartości godziwej

cena emisji nowego udziału (w GBP)	2,9702
średni kurs NBP z dnia 30 czerwca 2020 r.	4,8851
cena emisji nowego udziału (w PLN)	14,51
liczba udziałów Spółki w Nodthera Ltd.	1 910 000
wartość udziałów w bilansie na 30 czerwca 2020 r.	27 713 573
wartość udziałów w bilansie na 31 grudnia 2019 r.	23 754 255
zmiana na wycenie - wpływ na wynik brutto	3 959 318
podatek odroczony	752 270
wpływ na wynik netto	3 207 048

Emisja Akcji Serii I

Po dniu bilansowym, w Q3 2020 Emitent przeprowadził również udaną emisję Akcji Serii I, wyemitowanych na podstawie uchwały nr 4 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 3 lipca 2020 r., w wyniku której Spółka pozyskała ponad 134 mPLN (cena emisyjna Akcji Serii I została ustalona na 60 PLN za akcję, wobec czego całkowite wpływy z emisji wyniosły 143.054.700 zł, zaś łączne koszty przeprowadzonej oferty wyniosły 8.263.675 zł) (szerzej w punkcie 2.1 poniżej).

1.3. Majątek Spółki oraz struktura aktywów i pasywów

Wartość majątku Spółki na koniec czerwca 2020 r. wyniosła 167.837 tys. zł i zmniejszyła się o 20.068 tys. zł w stosunku do stanu na koniec 2019 r. (187.905 tys. zł), głównie z powodu wydatków ponoszonych na projekty badawcze. Na koniec czerwca 2020 r. najistotniejsze pozycje majątku obrotowego to środki pieniężne wynoszące 38.540 tys. zł (na koniec 2019 r. wynoszące 72.107 tys. zł). Spadek stanu środków pieniężnych wynika ze wspomnianych powyżej wydatków ponoszonych na projekty badawcze oraz budowę Centrum Badawczo-Rozwojowego Innowacyjnych Leków („CBR”). Aktywa trwałe to w większości wspomniane nakłady na CBR i wyposażenie laboratoriów, wycena udziałów w Spółce NodThera Ltd. w kwocie 27.714 tys. zł. oraz aktywa z tytułu odroczonego podatku dochodowego w kwocie 710 tys. zł. Wartość aktywów trwałych wzrosła w porównaniu do stanu na dzień 31 grudnia 2019 r. o 16.226 tys. zł. Na wzrost ten wpłynęły głównie wspomniane powyżej nakłady na CBR.

W pasywach największą wartość stanowi kapitał własny, który na dzień 30 czerwca 2020 r. wynosił 111.971 tys. zł i spadł w porównaniu do 31 grudnia 2019 r. o 8.609 tys. zł. Spadek kapitału własnego

wynika głównie z wygenerowanej w okresie sprawozdawczym straty netto. Innym istotnym źródłem finansowania są zobowiązania długoterminowe, które na koniec czerwca 2020 r. wyniosły 31.857 tys. zł, które dotyczyły głównie przychodów przyszłych okresów związanych w większości z dotacją infrastrukturalną na CBR.

Struktura majątku świadczy o płynności Spółki, co potwierdzają poniższe wskaźniki:

	30.06.2020	31.12.2019	01.01.2019
Wskaźnik płynności			
aktywa obrotowe/zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	3,27	3,10	5,00
Wskaźnik podwyższonej płynności			
(aktywa obrotowe- zapasy)/ zobowiązania krótkoterminowe w tym krótkoterminowe rezerwy i rozliczenia międzyokresowe bierne (bez rozliczeń międzyokresowych przychodów)	3,22	3,04	4,95

Nadwyżki środków pieniężnych niewykorzystywane w działalności operacyjnej inwestowane są w bezpieczne instrumenty finansowe, tj. lokaty bankowe oraz obligacje PKO Leasing S.A.

1.4. Aktualna i przewidywana sytuacja finansowa oraz ocena zarządzania zasobami finansowymi

Sytuacja finansowa Spółki na moment sporządzenia raportu jest dobra. Na dzień 30 czerwca 2020 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 38.540 tys. zł, zaś na dzień 10 września 2020 r. wartość środków pieniężnych Spółki wynosiła 176.900 tys. zł – wzrost wynika głównie z wpływu środków z nowej emisji opisanej powyżej.

Spółka na bieżąco realizuje swoje zobowiązania i utrzymuje bezpieczny poziom środków pieniężnych pozwalający na zachowanie płynności. Wpływ środków z emisji akcji w 2018 r., emisja akcji w 2020 r., środki uzyskiwane z dotacji z funduszy UE wspierające projekty B+R oraz gotówka generowana z komercjalizacji swoich projektów pozwalają na zrealizowanie planowanych inwestycji, w szczególności realizację już prowadzonych projektów innowacyjnych oraz rozbudowę infrastruktury laboratoryjnej. Przyszłe przychody Emitenta są silnie uzależnione od komercjalizacji projektów badawczych.

2. ISTOTNE ZDARZENIA H1 2020

Zakończenie z sukcesem fazy I badania klinicznego z zastosowaniem SEL24/MEN1703

W dniu 5 marca 2020 r. Emitent uzyskał od spółki Berlin-Chemie należącej do Grupy Menarini ("Menarini"), będącej wyłącznym sponsorem badania klinicznego SEL24/MEN1703 na mocy globalnej umowy licencyjnej zawartej pomiędzy spółkami w dniu 28 marca 2017 r., informację o zakończeniu sukcesem fazy I badania klinicznego typu first-in-human z zastosowaniem SEL24/MEN1703 – doustnego, dualnego inhibitora kinaz PIM/FLT3 u pacjentów z ostrą białaczką szpikową. Celem badania w pierwszej fazie (tzw. etap eskalacji dawki) było ustalenie rekomendowanej dawki do zastosowania w fazie drugiej. Zgodnie z powziętą informacją, Menarini planuje kontynuację badania w fazie drugiej – ekspansji kohorty, na poziomie dawki rekomendowanej. Zgodnie z warunkami Umowy, o której Emitent informował raportem bieżącym 4/2017 w dniu 27 marca 2017 r., zakończenie fazy I stanowi kamień milowy, z tytułu którego Emitent uprawniony jest do otrzymania płatności w wysokości 1.750.000 EUR (7.523.950 PLN przeliczone po kursie 1 EUR = 4,2994 PLN).

Program SEL120 uzyskał możliwość uznania za lek sierocy przez FDA

W dniu 27 marca 2020 r. Emitent otrzymał od amerykańskiego regulatora - Agencji Żywności i Leków ("FDA") informację o możliwości nadania statusu leku sierocego (ang.: Orphan Drug Designation, dalej "ODD") dla cząsteczki SEL120, rozwijanego samodzielnie, pierwszego w swojej klasie, małowcząsteczkowego inhibitora CDK8, wykazującego potencjał w leczeniu ostrej białaczki szpikowej.

Uzyskanie statusu ODD dla programu SEL120 umożliwia dostęp do doradztwa naukowego FDA w dalszym procesie badań klinicznych oraz może znacząco skrócić kolejne etapy badań, ponadto wiąże się z potencjalnymi zwolnieniami podatkowymi na poziomie 25% w zakresie kosztów badań klinicznych a także uproszczoną procedurą oceny i rejestracji leku. Posiadanie statusu leku sierocego w przypadku wprowadzenia SEL120 na rynek amerykański uprawnia do wydłużenia do 7 lat wyłączności na sprzedaż leku na terenie USA. Nie wszystkie wymienione powyżej korzyści będą odnosiły się bezpośrednio do działalności Emitenta, jednak mogą podnosić wartość projektu z punktu widzenia potencjalnych partnerów w przypadku komercjalizacji projektu.

Zawarcie umowy współpracy badawczo-rozwojowej ze spółką Galapagos NV

W dniu 15 kwietnia 2020 r. Spółka zawarła umowę o współpracy badawczo-rozwojowej ze spółką Galapagos NV z siedzibą w Mechelen, Belgia. Przedmiotem współpracy jest odkrywanie oraz rozwój innowacyjnych związków małowcząsteczkowych o potencjalnym zastosowaniu terapeutycznym w

chorobach zapalnych. Współpraca będzie rozwijana w oparciu o nowy cel białkowy zidentyfikowany przez Spółkę oraz opracowaną platformę badawczą Spółki.

W ramach współpracy Emitent będzie odpowiedzialny za fazę odkrycia, zaś spółka Galapagos NV za dalszy rozwój związku. Zgodnie z postanowieniami umowy Galapagos NV uzyskała wyłączne prawo do otrzymania wyłącznej globalnej licencji, której przedmiotem będą wszelkie prawa własności intelektualnej wygenerowane w ramach umowy oraz te, które Emitent wytworzył w ramach dotychczasowych badań nad celem białkowym.

Zgodnie z umową Spółka otrzyma płatność z góry w wysokości 1.500.000,00 EUR, jak również będzie upoważniona do otrzymania łącznych płatności w wysokości do 53.500.000,00 EUR w przypadku pomyślnego rozwoju i komercjalizacji potencjalnego leku, który zostanie stworzony w oparciu o wyniki współpracy. Powyższa kwota jest maksymalną kwotą możliwą do uzyskania (tzw. bio-dollar value), natomiast wysokość przychodów, które Spółka faktycznie uzyska z tytułu umowy, zależeć będzie od postępu badań naukowych oraz badań klinicznych, powodzenia procesu rejestracyjnego oraz poziomu przychodów z tytułu sprzedaży potencjalnego leku osiągniętych przez Galapagos NV. Ponadto Spółka otrzyma jednocyfrowe tantiemy ze sprzedaży produktów opracowanych w wyniku współpracy.

Ukończenie realizacji budowy Centrum Badawczo-Rozwojowego Emitenta

W dniu 2 czerwca 2020 r. Emitent powziął informację o wydaniu przez Powiatowego Inspektora Nadzoru Budowlanego zaświadczenia o braku podstaw do wniesienia sprzeciwu w sprawie przystąpienia do użytkowania Centrum Badawczo Rozwojowego Innowacyjnych Leków („CBR”). Tym samym Spółka ukończyła budowę CBR, która stanowiła istotny element strategii Emitenta na lata 2017-2021. Inwestycja pozwoli na integrację wszystkich projektów naukowo-badawczych Emitenta, wpływając w sposób pozytywny na zwiększenie możliwości eksploracji nowych kandydatów na leki oraz maksymalizując tym samym efektywność prowadzonych prac w zakresie badań i rozwoju.

Podwyższenie kapitału zakładowego spółki NodThera Ltd.

W dniu 3 czerwca 2020 r. Spółka poinformowała o powzięciu informacji o pozyskaniu przez spółkę NodThera Ltd., w której Emitent obecnie posiada 8,6% udziałów, finansowania w związku z emisją nowych akcji serii B o łącznej wartości 44,5 mln GBP (219,8 mln PLN), które zostaną objęte przez prestiżowe globalne fundusze biotechnologiczne, tzw. blue chips investors, w tym nowych inwestorów: Novo Holdings A/S (inwestycyjne ramię koncernu farmaceutycznego Novo Nordisk), Cowen Healthcare Investments oraz Sanofi Ventures (fundusz koncernu farmaceutycznego Sanofi), a także jej dotychczasowych akcjonariuszy 5AM Ventures, F-Prime Capital Partners, Sofinnova Partners i Epidarex Capital. Jednym z udziałowców w Epidarex Capital jest Eli Lilly, globalna firma farmaceutyczna, która jest również bezpośrednim udziałowcem w NodThera.

Finansowanie zostanie udzielone w dwóch transzach. Środki w wysokości 20.249.965,22 GBP w związku z objęciem 6.817.711 nowych uprzywilejowanych akcji Serii B, w ramach pierwszej transzy finansowania, zostały wniesione do spółki, zgodnie z zarejestrowanym w dniu 2 czerwca 2020 r. podwyższeniem kapitału zakładowego NodThera. Akcje Serii B zostały objęte po cenie emisyjnej 2,9702 GBP za jedną akcję. Podpisana przez NodThera, akcjonariuszy oraz zewnętrznych inwestorów umowa inwestycyjna przewiduje, że po osiągnięciu określonych kamieni milowych w rozwoju projektów badawczych spółki, kapitał zakładowy NodTera zostanie dodatkowo podwyższony o kwotę 24.299.835 GBP poprzez emisję drugiej transzy akcji Serii B w liczbie 7.790.656, po cenie emisyjnej w wysokości 3,1191 GBP za jedną akcję. Zgodnie z umową inwestycyjną, podwyższenie kapitału zakładowego, o którym mowa powyżej, nastąpi maksymalnie do 30 czerwca 2021 r. Po podwyższeniu kapitału zakładowego w ramach obu transz, udział Emitenta w kapitale zakładowym NodThera wynosić będzie 4,8%.

NodThera powstała w 2016 roku w wyniku współpracy pomiędzy Epidarex Capital a Emitentem, który wniósł prawa własności intelektualnej dotyczącej projektu SEL212 do NodThera w zamian za udziały w tej spółce, o czym Emitent informował w raporcie bieżącym nr 25/2016 z dnia 28 lipca 2016 r. Głównym obszarem działania NodThera jest rozwój innowacyjnych inhibitorów inflamasomu NLRP3, mających za zadanie pomagać w walce z takimi chorobami jak cukrzyca typu II, dna moczanowa, reumatoidalne zapalenie stawów, choroba Alzheimera czy choroby nowotworowe.

NodThera, od czasu powstania w 2016 r., pozyskała od inwestorów finansowanie w łącznej kwocie 80,8 mln GBP (niespełna 400 mln PLN) na rozwój swoich projektów badawczych. Obok finansowania w ramach emisji akcji serii B w wysokości 44,5 mln GBP (219,8 mln PLN) spółka pozyskała łącznie 36,2 mln GBP (178,6 mln PLN) w ramach emisji akcji serii A1 i A2, o czym Emitent informował w raporcie bieżącym nr 15/2018 z dnia 3 kwietnia 2018 r. oraz w raportach okresowych.

Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta

W dniu 4 czerwca 2020 r. odbyło się Nadzwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta, na którym podjęto m.in. uchwałę w przedmiocie rozpoczęcia sporządzania sprawozdań finansowych Emitenta zgodnie z MSR począwszy do 1 stycznia 2020 r.

Zawarcie umowy o dofinansowanie projektu Emitenta z NCBiR

W dniu 17 kwietnia 2020 r. Emitent powziął informację o umieszczeniu projektu Emitenta pn. "Nowe, małowcząsteczkowe leki immunomodulujące w terapii opornych nowotworów" na liście projektów wybranych do dofinansowania w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój 2014-2020 działanie 1.1/poddziałanie 1.1.1 "Szybka Ścieżka". Umowa o dofinansowanie została podpisana z NCBiR w dniu 4 czerwca 2020 r. Celem projektu jest wdrożenie do działalności Emitenta scharakteryzowanego w I fazie klinicznej kandydata na lek - małowcząsteczkowego modulatora odpowiedzi immunologicznej pacjenta przeciwko własnym komórkom rakowym. Głównym założeniem jest opracowanie ściśle spersonalizowanej terapii, która będzie miała

potencjał przezwyciężenia ograniczeń obecnych immunoterapii, dając szansę na skuteczne i bezpieczne leczenie pacjentów z agresywnymi, opornymi nowotworami. Wartość całkowita projektu netto wynosi 35 849 341,25 zł, zaś rekomendowana wartość dofinansowania 22 396 399 zł. Okres realizacji projektu przypada na styczeń 2020 - grudzień 2023.

Udział w konferencji EHA

Emitent wziął udział w Kongresie Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA), który odbył się w dniach 11-14 czerwca, na którym Emitent zaprezentował postery zawierające szczegóły prowadzonej aktualnie fazy I/II badania klinicznego projektu SEL120, selektywnego inhibitora CDK8 (poster zatytułowany "A First-in-human study of SEL120, a novel oral selective CDK8/19 inhibitor, in patients with acute myeloid leukemia and high-risk myelodysplastic syndrome", abstrakt EP636) oraz związku SEL24/MEN1703, dualnego inhibitora PIM/FLT3 (poster zatytułowany "Results of the dose escalation part of DIAMOND trial (CLI24-001): First-in-human study of SEL24/MEN1703, a dual PIM/FLT3 kinase inhibitor, in patients with acute myeloid leukemia").

Udział w konferencji AACR

Emitent zaprezentował na konferencji AACR Annual Meeting, która odbyła się on-line w dniach 22 - 24 czerwca 2020 r. najnowsze wyniki projektów onkologicznych w obszarach: i) immuno-onkologii i immunometabolizmu nowotworów – obejmujących dualnego antagonistę A2A/A2B małowiązanych, bezpośrednich agonistów STING, a także małowiązane inhibitory kinazy HPK1, ii) syntetycznej letalności – degradery białka SMARCA2 (BRM), w komórkach nowotworowych z mutacjami SMARCA4.

2.1. Zdarzenia po dniu bilansowym

Emisja akcji Serii I i podwyższenie kapitału zakładowego Emitenta

Spółka przeprowadziła w Q32020 emisję akcji serii I na podstawie uchwały nr 4 Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Spółki z dnia 13 lipca 2020 r. w sprawie podwyższenia kapitału zakładowego w drodze emisji akcji zwykłych na okaziciela serii I z wyłączeniem prawa poboru dotychczasowych akcjonariuszy w całości, w sprawie dematerializacji akcji Spółki serii I i praw do tych akcji (PDA), ubiegania się o dopuszczenie i wprowadzenie do obrotu na rynku regulowanym akcji Spółki serii I i praw do tych akcji (PDA) oraz w sprawie zmiany Statutu Spółki, na podstawie której podwyższono kapitał zakładowy Spółki z kwoty 6.388.491,60 PLN (sześć milionów trzysta osiemdziesiąt osiem tysięcy czterysta dziewięćdziesiąt jeden 60/100 złotych) do kwoty 7.342.189,60 PLN (siedem milionów trzysta czterdzieści dwa tysiące sto osiemdziesiąt dziewięć 60/100 złotych) w drodze emisji akcji zwykłych na okaziciela serii I Spółki o wartości nominalnej 0,40 PLN każda. W dniu 18 sierpnia 2020 r. nastąpiła rejestracja przez Sąd Rejonowy dla Krakowa-Śródmieścia w

Krakowie, XI Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego podwyższenia kapitału zakładowego Spółki.

Akcje serii I zostały zaoferowane przez Spółkę w drodze subskrypcji prywatnej w rozumieniu art. 431 § 2 pkt 1) Kodeksu spółek handlowych, w ramach oferty publicznej w rozumieniu art. 2 lit. d) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/1129 z dnia 14 czerwca 2017 r. w sprawie prospektu, który ma być publikowany w związku z ofertą publiczną papierów wartościowych lub dopuszczeniem ich do obrotu na rynku regulowanym oraz uchylecia dyrektywy 2003/71/WE, wyłączonej z obowiązku sporządzenia i opublikowania prospektu emisyjnego lub innego dokumentu informacyjnego (ofertowego).

Oferta Publiczna została skierowana do:

- 1) inwestorów kwalifikowanych w rozumieniu art. 2 lit. e) Rozporządzenia Prospektowego, oraz
- 2) inwestorów niebędących inwestorami kwalifikowanymi, którzy objęli Akcje Serii I o łącznej wartości równej co najmniej równowartości kwoty 100.000 EUR (sto tysięcy euro) na inwestora dla każdej osobnej oferty,

i w związku z powyższym Oferta Publiczna nie wymagała sporządzenia i opublikowania prospektu emisyjnego, zgodnie z art. 1 ust. 4 lit. a) oraz d) w zw. z art. 1 ust. 6 Rozporządzenia Prospektowego.

Cena emisyjna Akcji Serii I została ustalona na 60 PLN za akcję, wobec czego całkowite wpływy z emisji, rozumianej jako iloczyn liczby akcji objętych ofertą i ceny emisyjnej wyniosły 143.054.700 zł, zaś łączne koszty przeprowadzonej oferty wyniosły 8.263.675 zł. Akcje Serii I objęte zostały przez 97 inwestorów.

Pozyskane środki z emisji pozwolą na realizację przyjętej przez Emitenta Strategii na lata 2020-2022, która zakłada:

- Ukończenie badania klinicznego I fazy wiodącego programu SEL120 w ostrej białaczce szpikowej (AML) oraz zespole mielodysplastycznym (MDS)
- Rozszerzenie rozwoju klinicznego SEL120 poprzez rozpoczęcie nowej I fazy badania klinicznego w wybranych wskazaniach guzów litych
- Wsparcie rozwoju klinicznego II fazy programu SEL24/MEN1703 rozwijanego przez Menarini w AML
- Przeprowadzenie rozwoju przedklinicznego dla projektów antagonisty A2A/B i agonisty STING oraz wprowadzenie co najmniej jednego z nich do I fazy badań klinicznych
- Umocnienie pozycji Spółki w zakresie odkrywania i rozwoju nowych terapii onkologicznych celujących w mechanizmy syntetycznej letalności i regulacji odpowiedzi immunologicznej i dostarczaniu kolejnych kandydatów na leki
- Podpisywanie umów partneringowych na wybrane programy wczesnej fazy ze spółkami biotechnologicznymi i farmaceutycznymi, zapewniającymi synergistyczne kompetencje i zasoby dla działalności Emitenta, jak również zawarcie co najmniej jednej nowej umowy partneringowej w roku 2020.

Na realizację przyjętej Strategii Spółka planuje przeznaczyć do końca 2021 roku 227.4 mln PLN, z czego 33.5 mln PLN na rozwój SEL120 w AML/MDS, w tym zakończenie badania fazy I, 34.3 mln PLN na rozwój kliniczny SEL120 poprzez rozpoczęcie nowej I fazy badania klinicznego w wybranych

wskazaniach guzów litych, 32.3 mln PLN na rozwój projektów przedklinicznych, obejmujących rozpoczęcie badania klinicznego dla dwóch programów obszaru immuno-onkologii: antagonisty A2A/B oraz agonisty STING, 75.3 mln PLN na rozwój programów fazy odkrycia w obszarach syntetycznej letalności oraz immuno-onkologii, 16.6 mln PLN na infrastrukturę Centrum Odkrywania Leków Ryvu oraz nakłady odtworzeniowe z nim związane, zaś 35.5 mln PLN na pokrycie kosztów ogólnych i administracyjnych.

Zwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta

W dniu 31 sierpnia 2020 r. odbyło się Zwyczajne Walne Zgromadzenie Emitenta, na którym:

- zatwierdzono Sprawozdanie finansowe oraz Sprawozdanie Zarządu z działalności Emitenta za 2019 r., a także podjęto uchwałę w przedmiocie pokrycia straty za 2019 r. z zysków z lat przyszłych
- udzielono absolutorium wszystkim Członkom Zarządu i Rady Nadzorczej, którzy pełnili funkcje w 2019 r.
- powołano Członków Rady Nadzorczej na nową, 5-letnią kadencję w składzie dotychczasowym
- uchwalono Politykę Wynagrodzeń Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Ryvu Therapeutics S.A. (dostępna: <https://ryvu.com/pl/inwestorzy-media/informacje-korporacyjne/>)
- zatwierdzono zmiany Regulaminu Rady Nadzorczej dotyczące umożliwienia Członkom Rady Nadzorczej głosowania zdalnego, także w sprawach, dla których przewidziane jest głosowanie tajne, a także zmiany dotyczące powołania Komitetu ds. Wynagrodzeń.

Powołanie Członków Rady Nadzorczej i Członków Zarządu na nową kadencję

W dniu 31 sierpnia 2020 r. w związku z upływem w tym dniu dotychczasowej kadencji Rady Nadzorczej i Zarządu Zwyczajne Walne Zgromadzenie Spółki powołało **Radę Nadzorczą** na kolejną, 5-letnią kadencję w dotychczasowym składzie, tj.:

- 1) Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
- 2) Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
- 3) Rafał Chwast – Członek Rady Nadzorczej
- 4) Axel Glasmacher – Członek Rady Nadzorczej
- 5) Colin Goddard – Członek Rady Nadzorczej
- 6) Jarl Ulf Jungnelius – Członek Rady Nadzorczej
- 7) Thomas Turalski – Członek Rady Nadzorczej

Rada Nadzorcza Spółki w dniu 1 września 2020 r. na mocy podjętej uchwały, powołała **Członków Zarządu Spółki** na kolejną, 5-letnią kadencję w dotychczasowym składzie, tj.:

- 1) Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- 2) Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu
- 3) Setareh Shamsili – Wiceprezes Zarządu

W związku z powołaniem Rady Nadzorczej kolejnej kadencji, Rada Nadzorcza powołała również Członków Komitetu ds. Audytu oraz Komitetu ds. Wynagrodzeń kolejnej kadencji w składzie dotychczasowym.

Komitet ds. Audytu Spółki:

- 1) Rafał Chwast – Przewodniczący Komitetu Audytu
- 2) Piotr Romanowski – Członek Komitetu Audytu
- 3) Tadeusz Wesołowski – Członek Komitetu Audytu
- 4) Jarl Ulf Jungnelius – Członek Komitetu Audytu

Komitet ds. Wynagrodzeń Spółki:

- 1) Piotr Romanowski – Przewodniczący Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 2) Colin Goddard – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 3) Axel Glasmacher – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 4) Thomas Turalski – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń

2.2. Zdarzenia nietypowe występujące w okresie sprawozdawczym (Covid-19)

Koronawirus (COVID-19)

W H1 2020 r. miała miejsce epidemia Covid-19, w związku z czym Emitent wdrożył zalecane przez Główny Inspektorat Sanitarny oraz pozostałe instytucje państwowe instrukcje związane z postępowaniem w sytuacji zagrożenia epidemiologicznego, w tym związane z wdrożeniem pracy zdalnej oraz zapewnieniem bezpiecznych warunków pracy względem pracowników pracujących stacjonarnie. Dodatkowo, wstrzymane zostały podróże służbowe do krajów określonych przez Główny Inspektorat Sanitarny jako kraje wysokiego ryzyka. W kontaktach biznesowych Emitent wykorzystywał zdalne metody komunikacji. Emitent powołał również zespół roboczy składający się z przedstawicieli różnych komórek organizacyjnych, który ma na celu bieżące reagowanie na zmieniającą się sytuację i minimalizowanie negatywnych dla Emitenta skutków wynikających z rozprzestrzeniania się epidemii. W Spółce została również opracowana wewnętrzna polityka w zakresie przeciwdziałania rozprzestrzenianiu się koronawirusa oraz zalecanych działaniach mających na celu zapewnienie właściwego bezpieczeństwa i higieny pracy.

W H1 2020 r. Emitent odnotował wpływ na postęp w prowadzonych badaniach klinicznych ze względu na to, że są one realizowane w ośrodkach zlokalizowanych na terenie Stanów Zjednoczonych. W związku z pandemią Covid-19 wszystkie ośrodki kliniczne SEL120 wprowadziły dodatkowe środki bezpieczeństwa i procesy zarządzania ryzykiem, które silnie wpłynęły na możliwości udziału pacjentów w badaniach klinicznych. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów z AML, którzy często mają obniżoną odporność. Również wielu pacjentów samodzielnie zdecydowało się ograniczyć kontakty z różnymi placówkami opieki zdrowotnej, aby zminimalizować możliwość ekspozycji na Covid-19. W efekcie rejestracja w niektórych ośrodkach została tymczasowo zawieszona, a w innych widocznie spowolniona. Obecnie opóźnienia w planowanej rekrutacji pacjentów do badań wynoszą około 4 miesiące. W konsekwencji Spółka zdecydowała o przesunięciu przewidywanego harmonogramu pierwszych wyników badania z IV kwartału 2020 r. na I półrocze 2021 r. Spółka podjęła działania minimalizujące ryzyko negatywnego wpływu pandemii Covid-19 na trwające badanie kliniczne. W pierwotnym planie badania Ryvu zamierzało otworzyć rekrutację pacjentów do trwającej fazy eskalacji dawki w trzech dodatkowych ośrodkach w Stanach Zjednoczonych (w sumie dziewięć ośrodków). Z powodu trwającej w USA pandemii, zarząd Ryvu zdecydował o rozpoczęciu europejskiej części badania wcześniej niż pierwotnie planowano, z uwzględnieniem dodatkowych lokalizacji w Polsce i innych krajach europejskich. Wniosek o rejestrację badania w pierwszym europejskim kraju został złożony do władz regulatorowych i centralnej komisji bioetycznej 11 sierpnia 2020. W zakresie zamawianych usług badawczo-rozwojowych wystąpiły przejściowe trudności ze zlecaniem prac do dostawców usług laboratoryjnych w Chinach oraz niektórych dostawców europejskich.

W H12020 laboratoria badawczo-rozwojowe Emitenta pracowały w zmniejszonej wydajności, przy czym jej spadek był związany z niedostępnością pracowników warunkowaną kwarantannami, brakiem możliwości wjazdu do Polski niektórych obcokrajowców oraz koniecznością podjęcia opieki nad dziećmi przez niektórych pracowników, a także przeprowadzką pracowników pracujących stacjonarnie do nowego Budynku CBR. Znacząca część pracowników biurowych Emitenta pracowała w systemie telepracy, co również mogło wpływać negatywnie na tempo realizowanych projektów. Dodatkowym czynnikiem spowalniającym prace badawczo-rozwojowe były wprowadzone procedury przeciwwakażeniowe np.: podział zespołów na mniejsze, ograniczenie spotkań osobistych, odkażanie laboratoriów oraz praca zmianowa. Od dnia 30 marca do 8 kwietnia prace laboratoryjne zostały ograniczone do eksperymentów krytycznych dla aktualnie prowadzonych projektów w celu minimalizacji ryzyka infekcji wewnątrzlaboratoryjnych. W okresie od 12 kwietnia 2020 r. do I połowy sierpnia 2020 r. pracownicy Emitenta wrócili do pracy, co umożliwiło znaczące zwiększenie wzrostu wydajności laboratoriów. W I połowie sierpnia w związku ze wzrostem dobowym zakażeń koronawirusem w Małopolsce, w tym w Krakowie, Emitent zwiększył środki ochronne i profilaktyczne, w tym zapewniając większą dostępność możliwości pracy zdalnej dla części pracowników, a także wdrażając system pracy zmianowej.

W okresie epidemii, Emitent zidentyfikował również ryzyko kursowe. Środki gotówkowe Emitenta są w 90% przechowywane w PLN. Również przyznane środki grantowe denominowane są w PLN, podczas gdy koszty badań klinicznych i zewnętrznych usług badawczo-rozwojowych są w przeważającej części denominowane w walutach obcych. Częściowym sposobem ograniczenia powyższego ryzyka są zagwarantowane i oczekiwane przychody z komercjalizacji projektów denominowane w walutach obcych.

Emitent zidentyfikował również ryzyka związane z opóźnieniami w procesach administracyjnych w zakresie przyznawania i rozliczania grantów lub zwrotu podatku VAT oraz procesach regulacyjnych dotyczących badań klinicznych.

Zarząd Spółki będzie na bieżąco analizował sytuację Emitenta. Ewentualne nowe uwarunkowania, istotnie wpływające na generowane wyniki finansowe i sytuację gospodarczą Emitenta, zostaną zakomunikowane niezwłocznie w odrębnych raportach bieżących.

3. INFORMACJA ZARZĄDU NA TEMAT AKTYWNOŚCI W OBSZARZE PROWADZONEJ DZIAŁALNOŚCI

Ryvu Therapeutics rozwija własne projekty w obszarze małych cząsteczek o potencjale terapeutycznym w onkologii.

W swoim portfolio projektów Emitent skupia się na nowych, zróżnicowanych celach onkologicznych w obszarze inhibitorów kinaz, syntetycznej letalności, immunometabolizmu nowotworów oraz immuno-onkologii.

Poniżej zaprezentowano pipeline projektów badawczo-rozwojowych Emitenta

PROJEKTY KLINICZNE

NAZWA PROGRAMU/ CEL TERAPEUTYCZNY	WSKAZANIE TERAPEUTYCZNE	FAZA ODKRYCIA	FAZA PRZEDKLINICZNA	FAZA I	FAZA II	PARTNER	PRZEWIADYWANE KAMIEŃ MIŁOWE
SEL24/MEN1703 PIM/FLT3	AML					MENARINI	Szczegółowe dane z fazy I EHA 2020
SEL120 CDK8/19	AML/MDS GUZY LITE					LEUKEMIA SUPPORTIVE SOCIETY	Wyniki badań fazy I H1 2021 Rozpoczęcie badań fazy I 2021

PROJEKTY PRZEDKLINICZNE

NAZWA PROGRAMU/ CEL TERAPEUTYCZNY	WSKAZANIE TERAPEUTYCZNE	FAZA ODKRYCIA	FAZA PRZEDKLINICZNA	FAZA I	FAZA II	PARTNER	PRZEWIADYWANE KAMIEŃ MIŁOWE
IMMUNOONKOLOGIA							
A2A/A2B	GUZY LITE						Złożenie IND 2021
STING	GUZY LITE						Złożenie IND 2021
HPIK1	GUZY LITE						Kandydat przedkliniczny 2021
SYNTECZNA LETALNOŚĆ							
SMARCA2	GUZY LITE						
DELECJA MTAP	GUZY LITE						
WRN	GUZY LITE						
WSPÓLPRACA BADAWCZA						Galápagos MERCK	

Źródło: opracowanie własne.

SEL24/MEN1703

SEL24/MEN1703 jest selektywnym, dualnym inhibitorem kinaz PIM i FLT3 – dwóch enzymów odgrywających istotną rolę w transformacji nowotworowej komórek hematopoetycznych. SEL24/MEN1703 jest nowatorskim małowcząsteczkowym związkiem wynalezionym przez Emitenta, który rozwijany jest we współpracy z Menarini Group jako potencjalny lek we wskazaniach onkologicznych, w tym w ostrej białaczce szpikowej (AML). Umowa licencyjna z Menarini Group została zawarta w marcu 2017 r. i aktualnie Menarini Group pozostaje wyłącznym sponsorem badania. Szczegóły prowadzonego badania klinicznego można znaleźć na stronie [www.ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03008187) pod nr: NCT03008187 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03008187>).

W dniu 5 marca 2020 r. Emitent otrzymał od Grupy Menarini informację o zakończeniu z sukcesem fazy I (tzw. etap eskalacji dawki) badania klinicznego typu „first-in-human”, której celem było ustalenie rekomendowanej dawki do zastosowania w fazie drugiej. Dnia 14 maja 2020, Emitent ogłosił akceptację abstraktu konferencyjnego opisującego rezultaty zakończonej fazy I badania klinicznego związku SEL24/MEN1703 do prezentacji posterowej podczas 25. dorocznego Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA), który odbył się w wersji on-line w dniach 11-14 czerwca. Poster zatytułowany „Results of the dose escalation part of DIAMOND trial (CLI24-001): First-in-human study of SEL24/MEN1703, a dual PIM/FLT3 kinase inhibitor, in patients with acute myeloid leukemia” był pierwszą publikacją zawierającą podsumowanie wyników z pomyślnie zakończonego etapu eskalacji dawki w badaniu klinicznym SEL24/MEN1703 prowadzonym u pacjentów z ostrą białaczką szpikową (ang. AML). Rezultaty uzyskane w tym etapie wykazały dopuszczalny profil bezpieczeństwa badanego związku, aż do dawki rekomendowanej ustalonej na poziomie 125 mg/dzień. Wstępne dowody skuteczności kandydata na lek w formie monoterapii zaobserwowano w postaci całkowitej remisji lub całkowitej remisji z niepełnym odzyskiem hematologicznym, u dwóch pacjentów w podeszłym wieku, którzy wyczerpali możliwości leczenia standardowymi terapiami.

Etap ekspansji kohorty u pacjentów z nawrotową/oporną na leczenie postacią ostrej białaczki szpikowej został zatwierdzony przez odpowiednie agencje regulacyjne w Stanach Zjednoczonych oraz Europie, w tym w Polsce. Celem drugiej części badania jest dalsza ocena aktywności SEL24/MEN1703 jako monoterapii oraz jego profilu bezpieczeństwa. Obecnie rozpoczęto rekrutację pacjentów do drugiej fazy badania, która ma zakończyć się w drugiej połowie 2021 roku.

Emitent otrzymuje informacje od Menarini o postępach badań podczas okresowych spotkań technicznych i posiedzeń komitetu sterującego. Emitent bierze również udział w badaniach translacyjnych dotyczących projektu, które finansowane są przez Menarini.

SEL120

Związek SEL120 jest wysoce selektywnym, podawanym doustnie małowcząsteczkowym inhibitorem kinaz CDK8/CDK19. Badania własne oraz opublikowane informacje wskazują na kluczową rolę kinazy CDK8 w regulacji ekspresji genów w komórkach nowotworowych. Inhibicja CDK8 prowadzi do różnicowania oraz selektywnej śmierci komórek nowotworowych. Wyniki efektywności przeciwnowotworowej SEL120 w ostrej białaczce szpikowej (ang. Acute Myeloid Leukemia)

wskazują na szczególną wrażliwość białaczkowych komórek macierzystych odpowiedzialnych z niska efektywność obecnych terapii. Badania translacyjne SEL120 w innych wskazaniach terapeutycznych pokazały efektywność w nowotworach układu krwiotwórczego takich jak chłoniaki oraz guzach litych (np. rak piersi, rak jelita grubego), zarówno w monoterapii jak i w synergii z obecnie zatwierdzonymi terapiami przeciwnowotworowymi, takimi jak: chemioterapia, immunoterapia, czy terapie celowane.

Badanie kliniczne fazy 1b związku SEL120 u dorosłych pacjentów z ostrą białaczką szpikową (AML) lub zespołem mielodysplastycznym wysokiego ryzyka (HR-MDS), u których wystąpiły nawroty lub oporność wobec dostępnych terapii zastało rozpoczęte w 2019 r. Pierwsze podanie SEL120 pacjentowi miało miejsce 4 września 2019. Obecnie rekrutacja pacjentów trwa w sześciu ośrodkach badawczych w USA. Głównym celem tego badania jest ocena bezpieczeństwa i tolerancji SEL120, a także ustalenie dawki rekomendowanej dla drugiej fazy badania (RP2D) i dalszego rozwoju. Drugorzędowe cele obejmują pomiary właściwości farmakokinetycznych (PK) i wstępną ocenę aktywności klinicznej. Odpowiedź na SEL120 zostanie oceniona na podstawie indywidualnych kryteriów odpowiedzi dla każdej jednostki chorobowej wstępnie zdefiniowanych w protokole badania. Ponadto celem odkrywczym badania jest poznanie odpowiedzi farmakodynamicznej wskazującej na specyficzność działania cząsteczki, takich jak fosforylacja czynników transkrypcyjnych STAT, zmian w ekspresji genów oraz profilu markerów powierzchniowych i cytokin w próbkach od pacjentów.

W czerwcu 2020 r. w ramach dorocznego Kongresu Europejskiego Stowarzyszenia Hematologicznego (EHA), Emitent zaprezentował poster zatytułowany "A First-in-human study of SEL120, a novel oral selective CDK8/19 inhibitor, in patients with acute myeloid leukemia and high-risk myelodysplastic syndrome" (abstrakt EP636) zawierający szczegóły prowadzonej aktualnie fazy I/II badania klinicznego projektu SEL120. Z powodu ograniczeń związanych z Covid-19, tegoroczny Kongres EHA odbył się w formie wirtualnej.

Również w czerwcu 2020 r., podczas American Association for Cancer Research Virtual Annual Meeting II (AACR), Ryvu zaprezentowało wyniki wskazujące na silnie synergistyczną aktywność SEL120 oraz selektywnego inhibitora BCL-2 wenetoklaksu w AML. Jednoczesne podawanie obydwu związków silnie zwiększa apoptotyczną śmierć komórek w badanych liniach komórkowych AML. Apoptoza jest wywoływana przez mechanizm obejmujący fosforylację antyapoptotycznego białka MCL-1, która kieruje go do degradacji proteasomalnej i zwiększonej ekspresji proapoptotycznego białka BIM. Co ważne, synergistyczne oddziaływanie między SEL120 i wenetoklaksem obserwuje się w komórkach AML, które są stosunkowo odporne na podawanie tych związków, co zostało potwierdzone w komórkach pochodzących od pacjentów. Korzystając z mysich modeli AML, zaobserwowano całkowitą remisję komórek nowotworowych i odnowę prawidłowego krwiotworzenia w szpiku kostnym u zwierząt leczonych zarówno SEL120, jak i wenetoklaksem. Przytoczone dane uzasadniają celowość nowej synergistycznej strategii klinicznej, która może prowadzić do trwałych odpowiedzi u pacjentów z AML. Ryvu kontynuuje również badania translacyjne wspierające podejście celowane w leczeniu guzów litych, co jak wspomniano poniżej jest planowane jako część nowej, rozszerzonej strategii klinicznej.

Zgodnie z informacją przekazaną Emitentowi w marcu 2020 r. przez Amerykańską Agencję Żywności i Leków ("FDA") cząsteczka SEL120 ma możliwość otrzymania statusu leku sierocego

(ang.: Orphan Drug Designation, dalej "ODD"), jako niezależnie opracowany, pierwszy w swojej klasie, małowcząsteczkowy inhibitor CDK8, o potencjale w leczeniu ostrej białaczki szpikowej. Uzyskanie statusu ODD dla programu SEL120 umożliwia dostęp do doradztwa naukowego FDA w dalszym procesie badań klinicznych oraz może znacząco skrócić kolejne etapy badań. Ponadto wiąże się z potencjalnymi zwolnieniami podatkowymi w zakresie kosztów badań klinicznych, a także uproszczoną procedurą oceny i rejestracji leku.

Badanie jest zarejestrowane na portalu ClinicalTrials.gov pod numerem NCT04021368 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04021368>). Pierwszy roczny raport dotyczący bezpieczeństwa stosowania SEL120 został przesłany do FDA w maja 2020 r.

W związku z pojawieniem się pandemii Covid-19 wszystkie ośrodki kliniczne biorące udział w badaniu SEL120 wprowadziły dodatkowe środki bezpieczeństwa i procesy zarządzania ryzykiem, które silnie wpłynęły na możliwości udziału pacjentów w badaniach klinicznych. Dotyczy to zwłaszcza pacjentów z AML, u których często występuje obniżona odporność. Również sami pacjenci często decydują się ograniczyć kontakty z placówkami opieki zdrowotnej, aby tym samym zminimalizować możliwość ekspozycji na Covid-19. W efekcie rekrutacja pacjentów w niektórych ośrodkach została tymczasowo zawieszona, w innych widocznie spowolniona. Związane z tym opóźnienie w planowanej rekrutacji pacjentów wynosi obecnie około 4 miesiące. W konsekwencji Ryvu zdecydowało o przesunięciu przewidywanego terminu ujawnienia pierwszych wyników badania z IV kwartału 2020 r. na I półrocze 2021 r.

Spółka podjęła działania minimalizujące ryzyko negatywnego wpływu pandemii Covid-19 na trwające badanie kliniczne. W pierwotnym planie badania Ryvu zamierzało otworzyć rekrutację pacjentów do trwającej fazy eskalacji dawki w trzech dodatkowych ośrodkach w Stanach Zjednoczonych (w sumie dziewięć ośrodków). Z powodu trwającej w USA pandemii, zarząd Ryvu zdecydował o rozpoczęciu europejskiej części badania wcześniej niż pierwotnie planowano, z uwzględnieniem dodatkowych lokalizacji w Polsce i innych krajach europejskich. Wniosek o rejestrację badania w pierwszym europejskim kraju został złożony do władz regulatorowych i centralnej komisji bioetycznej 11 sierpnia 2020.

Od 2018 r., rozwój programu SEL120 wspierany jest naukowo i finansowo w ramach współpracy związanej z amerykańską fundacją Leukemia and Lymphoma Society (LLS) w ramach Therapy Acceleration Program (TAP).

W oparciu o posiadane dowody naukowe, Ryvu zdecydowało rozpocząć dodatkowe badanie fazy 1 SEL120 w guzach litych. Środki finansowe na to badanie zostały zabezpieczone w ramach emisji akcji przeprowadzonej przez Emitenta w lipcu 2020 r. Szczegółowe projektowanie badania oraz faza przygotowawcza zostały zainicjowane 1 września 2020 r. Rozpoczęcie badania spodziewane jest na początek 2021 roku.

Projekty przedkliniczne oraz w fazie odkrycia

Projekty z obszaru immuno-onkologii

Celem projektów w tym obszarze jest rozwój nowatorskich immunoterapii na bazie rozwiązań, które przewyższają ograniczenia obecnych opcji leczniczych i dają szansę spersonalizowanego, celowanego leczenia pacjentów z agresywnymi, opornymi na terapię nowotworami.

W II kwartale 2020 r. kontynuowano rozwój programów immuno-onkologicznych, a badania skupiały się na mechanizmach oporności nowotworów na atak układu odpornościowego ze ścieżki sygnalizacji adenozykowej, immunoaktywacji odpowiedzi przeciwnowotworowej za pomocą agonistów STING oraz na inhibitorach HPK1, które mają potencjał, by w tym samym czasie pobudzać odpowiedź immunologiczną, jednocześnie chroniąc komórki odpornościowe przed immunosupresyjnym mikrootoczeniem nowotworu, zapewniając tym samym efekt synergii.

Adenozyzna jest kluczowym czynnikiem immunosupresyjnym w mikrośrodowisku guza, odpowiedzialnym za jego ucieczkę spod kontroli układu immunologicznego. Skutkuje to wykształceniem oporności nowotworów oraz supresją przeciwnowotworowego potencjału komórek układu odpornościowego. Zahamowanie szlaku produkcji adenozyzny w komórkach nowotworowych (enzymy CD39 i CD73), jak i jej efektów w komórkach odpornościowych (receptory A2A/B) jest nową strategią terapeutyczną aktualnie testowaną na wczesnych etapach badań klinicznych.

W II kwartale 2020 r. kontynuowano badania toksykologiczne w standardzie non-GLP dla wybranego kandydata RVU330. Związek ten posiada potwierdzoną *in vitro* zdolność do odwracania immunosupresyjnego efektu wysokich stężeń adenozyzny. Emitent wykazał, że równoczesne zahamowanie dwóch receptorów A2A i A2B przez kandydata przedklinicznego przywraca funkcję kilku podtypów komórek układu odpornościowego (m.in. komórki dendrytyczne, limfocyty T, makrofagi), wzmacniając efekt aktywacji układu immunologicznego w testach *in vitro*. Wykazano, że RVU330 jest w stanie istotnie zredukować liczbę guzów w płucach w przedklinicznym rozsianym modelu nowotworowym MCA205. W porównaniu do rozwijanych, dostępnych obecnie antagonistów adenozykowych, RVU330 rozwijany przez Emitenta wykazuje konkurencyjnie efektywne działanie w wysokich stężeniach adenozyzny z silną stymulacją wydzielania przeciwnowotworowych cytokin prozapalnych przez limfocyty T i komórki dendrytyczne, przywróceniem funkcji i repolaryzacją immunosupresyjnych makrofagów oraz zahamowaniem wydzielania VEGF biorącego udział w angiogenezie w mikrootoczeniu guza. Mechanizm efektywnego zahamowania obu receptorów A2A/A2B przy wysokich stężeniach adenozyzny jest unikalny i przewyższa działanie antagonistów adenozykowych rozwijanych przez inne firmy farmaceutyczne, stanowiąc silną przewagę konkurencyjną Emitenta.

W II kwartale 2020 r. Spółka kontynuowała zgodnie z planem badania toksykologiczne z pakietu non-GLP, mające na celu potwierdzenie profilu bezpieczeństwa u gryzoni i wyższych gatunków. Równoległe prowadzone są intensywne prace z pakietu CMC mające na celu optymalizację procesu syntezy w dużej skali kandydata do dalszych badań, oraz opracowanie formułacji która będzie używana w badaniach toksykologicznych GLP oraz badaniu pierwszej fazy. Równoległe prowadzone są badania nad biomarkerem który będzie używany w badaniu klinicznym w celu potwierdzenia modulacji receptorów adenozykowych przez związek RVU330. Kontynuowano także badania

translacyjne, mające na celu opracowanie strategii stratyfikacji pacjentów oraz optymalnych kombinacji w terapii skojarzonej w badaniach klinicznych, jednak postęp prac jest opóźniony ze względu na COVID19 i utrudniony dostęp do próbek krwi od pacjentów. Wstępnie zidentyfikowano podtypy nowotworów o niezaspokojonych potrzebach terapeutycznych, które mogą być wrażliwe na antagonistów A2A/B. Planowana jest dalsza eksploracja możliwości stratyfikacji w badaniach klinicznych, by zapewnić najkorzystniejszą pozycję konkurencyjną.

Na bazie uzyskanych do tej pory danych oraz aktualnie prowadzonych badań spółka planuje w H2 2020 podjąć decyzję o dalszym rozwoju cząsteczki RVU330 i wejściu do badań przedklinicznych

Drugim projektem w ramach portfolio immuno-onkologicznego są małowcząsteczkowi bezpośredni agoniści białka STING. Celem prac badawczych w 2020 r. jest selekcja kandydata przedklinicznego do badań toksykologicznych. W Q2 2020 r. Spółka kontynuowała charakteryzację listy potencjalnych kandydatów o potwierdzonej drodze podawania ogólnoustrojowego.

Opracowane przez Ryvu związki silnie aktywują *in vitro* ludzkie i mysie komórki układu odpornościowego odpowiedzialne za prezentację antygenów nowotworowych. Dodatkowym beneficjum o możliwym znaczeniu strategicznym jest szeroka aktywność w próbkach krwi pobranych od ludzkich dawców z różnymi haplotypami białka STING, co istotnie zwiększa populację pacjentów mogących odnieść korzyści terapeutyczne w wyniku terapii agonistami STINGa.

Opracowani przez Spółkę agoniści STING nie tylko aktywują układ odpornościowy, ale także odwracają immunosupresję, reaktywując przeciwnowotworowe właściwości komórek układu odpornościowego.

Mechanizm ten potencjalnie zwiększa skuteczność inhibitorów punktów kontrolnych (ang. checkpoint inhibitors) w przezwyciężaniu immunosupresji w mikrootoczeniu guza.

Potwierdzono, że agoniści STING Ryvu po podaniu ogólnoustrojowym w mysim modelu nowotworu jelita grubego hamują wzrost guza oraz prowadzą do jego regresji. Dodatkowo, eksperymentalnie wykazano długotrwały efekt pamięci immunologicznej o potencjale efektu terapeutycznej szczepionki przeciwnowotworowej. W II kwartale 2020 r. dodatkowo udowodniono, że agonista STING Ryvu wykazuje całkowitą eliminację guzów u myszy w modelu nowotworu raka piersi.

Obecnie prowadzone są pogłębione badania nad potwierdzeniem profilu bezpieczeństwa *in vitro* oraz *in vivo*, w celu wyłonienia kandydata przedklinicznego. Prace obejmują także wyznaczenie zależności PK/PD pozwalającej na wyznaczenie unikalnego biomarkera klinicznego oraz kontynuowano prace translacyjne nad potencjalną strategią stratyfikacji pacjentów w badaniu klinicznym.

Rozwijane są również projekty celujące w regulację odpowiedzi immunologicznej zależnej od aktywacji limfocytów T oraz zwalczających immunosupresyjne środowisko guza. Enzym HPK1 (MAP4K1) jest jednym z głównych białek szlaku sygnalizacji receptora TCR. Zahamowanie aktywności kinazowej HPK1 stymuluje komórki dendrytyczne do prezentacji antygenów oraz limfocyty T do dojrzewania i proliferacji, co skutkuje atakiem układu immunologicznego pacjenta na komórki rakowe. Wykazano, że rozwijane inhibitory HPK1 hamują aktywność kinazową w pikomolowym zakresie stężeń i są jednymi z najsilniejszych związków tego typu ujawnionych w domenie publicznej. Substancje rozwijane przez Emitenta posiadają korzystną selektywność

w kierunku innych kinaz z rodziny MAP4K oraz parametry ADME/fizykochemiczne. Wykazano także zdolność do aktywacji *in vitro* limfocytów T, także w silnie immunosupresyjnym środowisku. Potwierdzono również skuteczność przeciwnowotworową *in vivo* w mysim modelu nowotworu jelita grubego. W II kwartale 2020 r. kontynuowano optymalizację serii chemicznej, w szczególności parametrów PK i właściwości immunomodulujących. Prace skupiały się również na wyznaczeniu profilu PK/PD. W H2 2020 r. planowana jest intensywna ekspansja eksperymentów w modelach zwierzęcych mająca celu wyłonienie inhibitorów o największym potencjale terapeutycznym pozwalającego na identyfikację kandydata do dalszego rozwoju w 2021 r.

Projekty z obszaru syntetycznej letalności

Kluczowe projekty z tego obszaru celują w genetycznie zdefiniowane typy nowotworów litych i wykorzystują zjawisko syntetycznej letalności (ang. synthetic lethality).

Jednym z ujawnionych celów molekularnych jest białko BRM/SMARCA2. Zahamowanie aktywności ATPazowej lub degradacja białka SMARCA2 prowadzi do efektu terapeutycznego w komórkach z mutacjami SMARCA4. W II kwartale 2020 r. kontynuowano charakteryzację dwóch serii: bezpośrednich inhibitorów aktywności SMARCA2 oraz związków eliminujących białko SMARCA2 wykorzystując technologię celowanej degradacji. Dla serii degraderów potwierdzono dawkozależną degradację SMARCA2. Dla otrzymanych cząsteczek wykazano selektywny molekularny mechanizm działania biologicznego i różnicową aktywność w komórkach nowotworowych z mutacjami SMARCA4.

Drugim celem molekularnym z obszaru syntetycznej letalności jest WRN (helikaza zespołu Wernera). Jest to helikaza rozwijająca DNA, odgrywając istotną rolę w szlakach naprawy DNA i utrzymania integralności genomu. Zahamowanie aktywności helikazowej/ATPazowej WRN selektywnie upośledza żywotność komórek guza z niestabilnością mikrosatelitarną (MSI), ale nie guzami stabilnymi mikrosatelitarnie (MSS). Obecnie Keytruda® (pembrolizumab, przeciwciało skierowane przeciwko PD-1) jest dopuszczony do leczenia zaawansowanych, opornych na leczenie nowotworów złośliwych dMRR /MSI-H niezależnie od histologii, jednak nadal mniej niż połowa pacjentów odpowiada na tę terapię. Z tego powodu inhibitory WRN są atrakcyjnym podejściem terapeutycznym, stanowiącym odpowiedź na silne, niezaspokojone potrzeby pacjentów onkologicznych, w potencjalnych wskazaniach 10-30% nowotworów jelita grubego, trzonu macicy, jajnika i żołądka z niestabilnością mikrosatelitarną. Niezależnie od danych literaturowych, Spółka potwierdziła za pomocą swojego opracowanego unikalnego narzędzia bioinformatycznego o nazwie MultiDep WRN jako obiecujący target. W związku z tym, że zahamowanie aktywności ATPazy jest niezbędne dla syntetycznie śmiertelnego fenotypu, strategia Ryvu zakłada opracowanie i identyfikację pierwszych w swojej klasie inhibitorów WRN hamujących aktywność ATPazową, w terapii nowotworów z niestabilnością mikrosatelitarną (MSI). W ramach prac badawczych ustanowiono i przeprowadzono kampanię badań przesiewowych (HTS) na bibliotecę 200 tys. związków, pozwalającą na zidentyfikowanie pierwszych, selektywnych małowcząsteczkowych inhibitorów WRN do dalszego rozwoju. Spółka planuje w najbliższym kwartałach do końca 2020 r. rozpocząć proces optymalizacji zidentyfikowanych pierwszych substancji aktywnych do struktury wiodącej.

W II kwartale 2020 r. kontynuowano także program celujący w nowotwory z delecją genu metabolicznego MTAP. Obecne prace skupiają się na identyfikacji unikalnej materii chemicznej oraz rozwoju metod pomiaru aktywności cząsteczek w modelach in vitro. Pozostałe cele białkowe oraz postęp w innych projektach nie są podawane do informacji publicznej ze względu na poufność danych.

AACR Virtual Annual Meeting

Na dorocznej konferencji Amerykańskiego Towarzystwa do Badań nad Rakiem (American Association for Cancer Research, AACR) Virtual Annual Meeting w dniach 22 - 24 czerwca 2020 roku Emitent zaprezentował najnowsze wyniki projektów onkologicznych z obszarów immunoonkologii - obejmujących dualnego antagonistę receptorów adenozytowych A2A/A2B, małowcząsteczkowych, bezpośrednich agonistów STING, małowcząsteczkowe inhibitory kinazy HPK1, a także projekt z obszaru syntetycznej letalności - degradery białka SMARCA2 (BRM) w komórkach nowotworowych z mutacjami SMARCA4. Publikacje Ryvu dostępne są na stronie pod linkiem: <https://ryvu.com/pl/inwestorzy-media/publikacje/>.

Inne projekty

Oprócz powyższych prac, Emitent prowadził w 2020 r. również inne projekty badawczo-rozwojowe w ramach zaprezentowanych obszarów terapeutycznych. Szczegóły i aktualny postęp prac w obrębie pozostałych inicjatyw badawczych objęty jest tajemnicą handlową.

4. ORGANY KORPORACYJNE EMITENTA

Zarząd Emitenta:

- 1) Paweł Przewięźlikowski – Prezes Zarządu
- 2) Krzysztof Brzózka – Wiceprezes Zarządu
- 3) Setareh Shamsili – Członek Zarządu

Rada Nadzorcza Emitenta:

- 1) Piotr Romanowski – Przewodniczący Rady Nadzorczej
- 2) Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej
- 3) Rafał Chwast – Członek Rady Nadzorczej
- 4) Axel Glasmacher – Członek Rady Nadzorczej
- 5) Colin Goddard – Członek Rady Nadzorczej
- 6) Jarl Ulf Jungnelius – Członek Rady Nadzorczej
- 7) Thomas Turalski – Członek Rady Nadzorczej

Komitet Audytu:

- 1) Pan Rafał Chwast – Przewodniczący Komitetu Audytu
- 2) Pan Piotr Romanowski – Członek Komitetu Audytu
- 3) Pan Tadeusz Wesołowski – Członek Komitetu Audytu
- 4) Pan Jarl Jungnelius – Członek Komitetu Audytu

Komitet ds. Wynagrodzeń:

- 1) Pan Piotr Romanowski – Przewodniczący Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 2) Colin Goddard – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 3) Pan Thomas Turalski – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń
- 4) Pan Axel Glasmacher – Członek Komitetu ds. Wynagrodzeń

W dniu 24 stycznia 2020 r. do Komitetu Audytu powołany został Pan Jarl Jungnelius.

W dniu 15 maja 2020 r. powołany został Komitet ds. Wynagrodzeń w składzie wskazanym powyżej.

W dniu 31 sierpnia 2020 r. Zwyczajne Walne Zgromadzenia Emitenta powołało Radę Nadzorczą na kolejną, 5-letnią kadencję w składzie dotychczasowym. W dniu 1 września 2020 r. Rada Nadzorcza powołała Zarząd na kolejną kadencję w składzie dotychczasowym.

5. INFORMACJE O AKCJONARIUSZACH POSIADAJĄCYCH BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO CO NAJMNIEJ 5% OGÓLNEJ LICZBY GŁOSÓW NA WALNYM ZGROMADZENIU SPÓŁKI ORAZ O AKCJACH POSIADANYCH PRZEZ CZŁONKÓW ZARZĄDU ORAZ RADY NADZORCZEJ EMITENTA

Akcje posiadane przez Członków Zarządu i Rady Nadzorczej Ryvu Therapeutics S.A. na dzień przekazania niniejszego raportu okresowego:

Imię i nazwisko akcjonariusza	Seria A*	Seria B	Serie C, D, E, F, G1, G2	Suma akcji	% kapitału zakładowego	Suma głosów	% głosów na WZ
Zarząd							
Paweł Przewięźlikowski	3 500 000	1 183 250	307 630	4 990 880	27,19%	8 490 880	37,9%
Krzysztof Brzózka			250 076	250 076	1,36%	250 076	1,12%
Rada Nadzorcza							
Tadeusz Wesołowski (bezpośrednio)			92 975	92 975	0,51%	92 975	0,41%
Tadeusz Wesołowski (przez Augebit FIZ)			1 039 738	1 039 738	5,66%	1 039 738	4,64%
Piotr Romanowski			420 000	420 000	2,29%	420 000	1,87%
Rafał Chwast			121 115	121 115	0,76%	121 115	0,60%
Thomas Turalski			20 100	20 100	0,11%	20 100	0,09%

*Akcje Serii A są uprzywilejowane w ten sposób, że jedna akcja daje prawo do dwóch głosów na WZ.

Emitentowi nie są znane żadne umowy, które mogą mieć wpływ na zmiany w proporcjach posiadanych akcji przez dotychczasowych akcjonariuszy.

Członkowie Zarządu Spółki: (i) Paweł Przewięźlikowski oraz (ii) Krzysztof Brzózka, a także Przewodniczący Rady Nadzorczej Spółki – Piotr Romanowski, podpisali w dniu 13 lipca 2020 r. zobowiązania do niezbywania akcji Spółki (lock-up). Wyżej wymienione osoby zobowiązały się do niezbywania posiadanych akcji Spółki na warunkach typowych dla tego rodzaju zobowiązań od dnia 13 lipca 2020 r. do upływu 180 dni od pierwszego dnia notowania PDA Akcji Serii I na rynku regulowanym prowadzonym przez Giełdę Papierów Wartościowych w Warszawie, co miało miejsce w dniu 31 lipca 2020 r.

Za wyjątkiem powyższego, nie istnieją inne ograniczenia dotyczące przenoszenia prawa własności papierów wartościowych Emitenta.

Akcje posiadane przez znaczących akcjonariuszy Spółki

Akcje posiadane przez znaczących akcjonariuszy Spółki na dzień 30 czerwca 2020 r.

Akcjonariusz	Suma akcji	% akcji	Głosy	% głosów
Paweł Przewięźlikowski	4 990 880	31,25%	8 490 880	42,41%
Bogusław Sieczkowski	924 384	5,79%	1 474 384	7,36%
Augebit FIZ*	1 039 738	6,51%	1 039 738	5,19%
Nationale Nederlanden OFE	1 594 749	9,99%	1 594 749	7,97%

*Beneficjentem Augebit FIZ jest Tadeusz Wesołowski – Wiceprzewodniczący Rady Nadzorczej Emitenta.

Akcje posiadane przez znaczących akcjonariuszy Spółki na dzień przekazania niniejszego raportu okresowego

Akcjonariusz	Suma akcji	% akcji	Głosy	% głosów
Paweł Przewięźlikowski	4 990 880	27,19%	8 490 880	37,9%
Bogusław Sieczkowski	924 384	5,04%	1 474 384	6,58%
Nationale Nederlanden OFE	1 594 749	8,69%	1 594 749	7,12%

Zmiana w akcjonariacie Spółki, która miała miejsce w okresie sprawozdawczym H1 2020 oraz po dniu bilansowym 30 czerwca 2020 r., nastąpiła w związku z emisją Akcji Serii I i rejestracją w dniu 18 sierpnia 2020 r. podwyższenia kapitału zakładowego Spółki. Po rejestracji kapitał zakładowy Spółki wynosi 7.342.189,60 zł (siedem milionów trzysta czterdzieści dwa tysiące sto osiemdziesiąt dziewięć 60/100 złotych) i dzieli się na 18.355.474 (osiemnaście milionów trzysta pięćdziesiąt pięć tysięcy czterysta siedemdziesiąt cztery) akcje, o wartości nominalnej 0,40 zł (czterdzieści groszy) każda, dających prawo 22.405.474 głosów na Walnym Zgromadzeniu Emitenta.

6. POZOSTAŁE INFORMACJE

Postępowania toczące się przed sądem, organem właściwym dla postępowania arbitrażowego lub organem administracji publicznej

Brak.

Istotne transakcje z podmiotami powiązanymi zawarte na warunkach innych niż rynkowe

Nie wystąpiły.

Udzielone poręczenia kredytu lub pożyczki lub udzielenie gwarancji

Nie dotyczy.

Inne informacje istotne dla oceny sytuacji kadrowej, majątkowej, finansowej, wyniku finansowego i ich zmian oraz informacje, które są istotne dla oceny możliwości realizacji zobowiązań przez Emitenta

Nie dotyczy.

Czynniki, które w ocenie emitenta będą miały wpływ na osiągnięte przez niego wyniki w perspektywie co najmniej kolejnego kwartału

Wyniki kolejnych kwartałów będą zależały przede wszystkim od realizacji strategii Spółki, która zakłada w szczególności osiągnięcie następujących celów biznesowych:

- Ukończenie badania klinicznego I fazy wiodącego programu SEL120 w ostrej białaczce szpikowej (AML) oraz zespole mielodysplastycznym (MDS)
- Rozszerzenie rozwoju klinicznego SEL120 poprzez rozpoczęcie nowej I fazy badania klinicznego w wybranych wskazaniach guzów litych
- Wsparcie rozwoju klinicznego II fazy programu SEL24/MEN1703 rozwijanego przez Menarini w AML
- Przeprowadzenie rozwoju przedklinicznego dla projektów antagonisty A2A/B i agonisty STING oraz wprowadzenie co najmniej jednego z nich do I fazy badań klinicznych
- Umocnienie pozycji Spółki w zakresie odkrywania i rozwoju nowych terapii onkologicznych celujących w mechanizmy syntetycznej letalności i regulacji odpowiedzi immunologicznej i dostarczaniu kolejnych kandydatów na leki
- Podpisywanie umów partneringowych na wybrane programy wczesnej fazy ze spółkami biotechnologicznymi i farmaceutycznymi, zapewniającymi synergistyczne kompetencje i zasoby dla działalności Emitenta, jak również zawarcie co najmniej jednej nowej umowy partneringowej w roku 2020.

Opis czynników i zdarzeń, w szczególności o nietypowym charakterze, mających znaczący wpływ na osiągnięte wyniki finansowe

W raportowanym okresie miała miejsce pandemia spowodowana Covid-19. Emitent opisał wpływ tego zdarzenia na działalność Spółki w opisie istotnych zdarzeń okresu sprawozdawczego.

Objaśnienia dotyczące sezonowości lub cykliczności działalności Emitenta w prezentowanym okresie

Nie dotyczy.

Informacje o odpisach aktualizujących wartość zapasów do wartości netto możliwej do uzyskania i odwróceniu odpisów z tego tytułu

Nie dotyczy.

Informacje o odpisach aktualizujących z tytułu utraty wartości aktywów finansowych, rzeczowych aktywów trwałych, wartości niematerialnych i prawnych lub innych aktywów oraz odwróceniu takich odpisów

Nie dotyczy.

Informacje o utworzeniu, zwiększeniu, wykorzystaniu i rozwiązaniu rezerw

Informacje o zmianach poziomu rezerw na urlopy oraz premie zostały opisane w nocie 31 sprawozdania finansowego.

Informacje o rezerwach i aktywach z tytułu odroczonego podatku dochodowego.

Informacje o rezerwach i aktywach z tytułu odroczonego podatku dochodowego zostały opisane w nocie 10 sprawozdania finansowego.

Informacje o istotnych transakcjach nabycia i sprzedaży rzeczowych aktywów trwałych

Informacje o rzeczowych aktywach trwałych zostały opisane w nocie 13 sprawozdania finansowego.

Informacje o istotnym zobowiązaniu z tytułu dokonania zakupu rzeczowych aktywów trwałych

Informacje o zobowiązaniach z tytułu zakupu rzeczowych aktywów trwałych zostały opisane w nocie 37 sprawozdania finansowego.

Informacje o istotnych rozliczeniach z tytułu spraw sądowych

Nie dotyczy.

Wskazanie korekt błędów poprzednich okresów

Nie dotyczy.

Informacje na temat zmian sytuacji gospodarczej i warunków prowadzenia działalności, które mają istotny wpływ na wartość godziwą aktywów finansowych i zobowiązań finansowych jednostki

Nie dotyczy.

Informacje o niespłaceniu kredytu lub pożyczki lub naruszeniu istotnych postanowień umowy kredytu lub pożyczki, w odniesieniu do których nie podjęto żadnych działań naprawczych do końca okresu sprawozdawczego

Nie dotyczy.

Informacje o zmianie sposobu (metody) ustalenia wyceny instrumentów finansowych wycenianych w wartości godziwej

Nie dotyczy.

Informacja dotycząca zmiany w klasyfikacji aktywów finansowych w wyniku zmiany celu lub wykorzystania tych aktywów

Nie dotyczy.

Informacja dotycząca emisji, wykupu i spłaty nieudziałowych i kapitałowych papierów wartościowych

W Q32020 została przeprowadzona emisja Akcji Serii I. Informacja nt. została przedstawiona w Wydarzeniach po dniu bilansowym w rozdziale 2.1 powyżej.

Informacje dotyczące wypłaconej (lub zadeklarowanej) dywidendy, łącznie i w przeliczeniu na jedną akcję, z podziałem na akcje zwykłe i uprzywilejowane

Nie dotyczy.

Zdarzenia, które wystąpiły po dniu, na który sporządzono kwartalne sprawozdanie finansowe, nieuwjętych w tym sprawozdaniu, a mogące w znaczący sposób wpłynąć na przyszłe wyniki finansowe Emitenta

Informacje o zdarzeniach, które wystąpiły po dniu, na który sporządzono kwartalne sprawozdanie finansowe zostały opisane w nocie 45 sprawozdania finansowego.

Informacja dotycząca zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych, które nastąpiły od czasu zakończenia ostatniego roku obrotowego

Informacje dotyczące zmian zobowiązań warunkowych lub aktywów warunkowych zostały opisane w nocie 38 sprawozdania finansowego.

Inne informacje mogące w istotny sposób wpłynąć na ocenę sytuacji majątkowej, finansowej i wyniku finansowego emitenta

Nie dotyczy.

Kwota i rodzaj pozycji wpływających na aktywa, zobowiązania, kapitał własny, wynik netto lub przepływy pieniężne, które są nietypowe ze względu na ich rodzaj, wartość lub częstotliwość

Nie dotyczy.

Kraków, dnia 14 września 2020 r.

Paweł Przewięźlikowski

Prezes Zarządu

Krzysztof Brzózka

Wiceprezes Zarządu

Setareh Shamsili

Wiceprezes Zarządu

KONTAKT



RYVU THERAPEUTICS S.A.

Bobrzyńskiego 14

30-348 Kraków, Polska

Tel: +48 12 297 46 90



KONTAKT OGÓLNY

ryvu@ryvu.com